

Modulo per la richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti

La richiesta di inserimento nell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti dovrà essere presentata utilizzando il presente modulo. Si precisa che i **criteri di inclusione** devono essere tutti contemporaneamente soddisfatti.

DATI SULLA SPECIALITÀ MEDICINALE	
N° Fascicolo:	
Data Protocollo:	
Tipologia di negoziazione: (nuova entità chimica/estensione delle indicazioni/rinegoziazione)	
ATC:	
Specialità medicinale:	
Azienda richiedente:	
Tipo di procedura autorizzativa:	
Indicazione terapeutica per la quale si presenta la richiesta:	
Precedenti indicazioni terapeutiche (ove rimborsate):	
CRITERI DI INCLUSIONE	
	RAZIONALE (max 250 caratteri)
Medicinale indicato per il trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti ☐	
Medicinale inserito nella lista AWARE e classificato come « <i>reserve</i> » ☐ e/o Medicinale attivo su patogeni contenuti nella lista OMS (« <i>listed</i> ») ☐	
Medicinale soggetto a copertura brevettuale e/o a protezione normativa dei dati (specificare la data di scadenza) ☐	
NB: Si precisa che non verranno accolte le istanze nei seguenti casi: • medicinale che, pur rispondendo ai criteri di inclusione, non è rimborsato a carico del SSN; • medicinale la cui istanza perviene oltre il termine della scadenza brevettuale o che non abbia mai goduto di copertura brevettuale; • medicinale la cui istanza perviene oltre il termine del periodo di protezione normativa dei dati; • medicinale senza alcuna indicazione autorizzata per il trattamento di malattie sostenute da infezioni da germi multiresistenti	